



Pārtikas un veterinārais dienests
Food and Veterinary Service of the Republic of Latvia

VETERINĀRĀS UZRAUDZĪBAS DEPARTAMENTS
VETERINARY SURVEILLANCE DEPARTMENT

Peldu iela 30, Rīga, LV-1050, Latvia, phone +371 67095230, fax +371 67322727, e-mail pvd@pvd.gov.lv, www.pvd.gov.lv

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

Veterināro zāļu nosaukums: LV Biocillin-500 WS 500 mg/g pulveris lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām un vistām
Iesniedzējs: Interchemie werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija
Aktīvās vielas: Amoksicilīna trihidrāts
Mērķa sugas: cūkas, vistas
ATĶ vet. kods: QJ01CA04
Iesnieguma likumīgais pamats: vispāratzīta lietošana veterinārmedicīnā

Ievads

Iesniegums veterināro zāļu reģistrācijai nacionālajā reģistrācijas procedūrā. Zāles satur aktīvo vielu amoksicilīna trihidrātu, kura ir vispāratzīta lietošanai veterinārmedicīnā¹. Iesnieguma drošuma un iedarbības dokumentācija pamatota ar literatūras datiem.

Indikācijas:

Pret amoksicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai cūkām un vistām.

Cūkām:

Pret amoksicilīnu jutīgu *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis* izraisītu elpceļu infekciju ārstēšanai.

Pret amoksicilīnu jutīgu *Streptococcus suis* un *Clostridium perfringens* kuņģa-zarnu trakta un urīnceļu infekciju ārstēšanai.

Vistām:

Pret amoksicilīnu jutīgu *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. un *Clostridium perfringens* gremošanas, uroģenitālā trakta un elpceļu infekciju ārstēšanai.

¹ 13.a pants, Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. Novembra direktīva 2001/82/EK [par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm](#) (OV L 311, 28.11.2001, p.1)

I Kvalitātes novērtējums

Par sēriju atbildīgais ražotājs un galaprodukta ražotājs: Interchemie werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija

Aktīvā viela: amoksicilīna trihidrāts 500 mg/g

Palīgvielas: nātrija citrāts, boraks

Zāļu ražošanas process atbilst labas ražošanas prakses (GMP) prasībām.

Kvalitātes kontroles metodes ir validētas.

Primārais iepakojums: 100 g alumīnija maisiņi vai 1000 g ABPE pudeles.

Stabilitātes pētījumi apliecināja galaprodukta derīguma termiņu oriģināliepakojumā – 3 gadi, uzglabājot temperatūra līdz 25 grādiem, pēc atšķaidīšanas izlietot 24 stundu laikā.

Iesniegtā dokumentācija apliecina ražošanas procesu kvalitāti un atbilst normatīvo aktu prasībām.²

II Drošuma pārbaužu novērtējums

Drošums pamatots ar literatūras datiem, kas pamato šo zāļu lietošanu saskaņā ar zāļu aprakstā ietverto informāciju.

Lietotāja drošuma novērtējums veikts atbilstoši vadlīnijām EMEA/CVMP/543/2003 Rev.1 “Vadlīnija par lietotāja drošumu neimunoloģiskām veterinārām zālēm”. Zāļu apraksts satur atbilstošus drošības brīdinājumus lietotājam.

Vides riska novērtējums

Iesniedzējs pamatojis, ka šīs veterinārās zāles nerada kaitējumu videi.

III Iedarbīguma testu novērtējums

Iedarbīgums pamatots ar literatūras datiem, kas pamato šo zāļu lietošanu saskaņā ar zāļu aprakstā ietverto informāciju.

Slēdziens un ieguvuma un riska attiecības novērtējums

Iesniegums un kvalitātes, drošuma pārbaužu, pirmsklīnisko un klīnisko pētījumu dokumentācija atbilst 2006. gada 18. jūlija Ministru kabineta noteikumu Nr. 600 „Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām.

Veterināro zāļu **LV Biocillin-500 WS** ražošanas process un kvalitātes kontroles metodes atbilst normatīvajos aktos izvirzītajām prasībām. Reģistrācijas pieteicējs pierādījis **LV Biocillin-500 WS** drošu lietošanu cūkām un vistām, ja veterinārās zāles lieto atbilstoši zāļu aprakstā noteiktajam. Veterināro zāļu aprakstā norādītas iespējamās blakusparādības.

Iesniegtā dokumentācija pamato veterināro zāļu **LV Biocillin-500 WS** kvalitāti un drošumu dzīvniekiem, cilvēkiem un videi. Ja šīs veterinārās zāles lieto atbilstoši zāļu aprakstam, to ieguvuma un riska attiecība mērķa sugu dzīvniekiem ir pozitīva.

06.08.2018

² Ministru kabineta noteikumi Nr.600 “Veterināro zāļu reģistrēšanas kārtība”, Eiropas Farmakopejas monogrāfijas par veterinārām vakcīnām, stabilitātes pētījumiem.